



Skrócony opis techniczny



Kluczowe cechy CENTURION® Vision System

- Personalizowane możliwości usuwania zmętniałej soczewki 3 rodzaje głowic:
 - Głowica ACTIVE SENTRY® pierwsza i jedyna głowica do fakoemulsyfikacji wyposażona w czujnik ciśnienia płynów, który daje możliwość szybkiego reagowania i zapewnia zmniejszenie wahnięcia głębokości komory. Głowica komunikuje się ze sprzętem i oprogramowaniem w celu zapewnienia bardziej przewidywalnych zabiegów.
 - Wysokowydajna, 4-kryształowa głowica CENTURION® OZil® z ultradźwiękowymi oscylacjami skrętnymi, które mogą być używane oddzielnie, łącznie, albo naprzemiennie z tradycyjną funkcją fakoemulsyfikacji,
 - Wysokowydajna, 4-kryształowa głowica INFINITI® OZil® z ultradźwiękowymi oscylacjami skrętnymi, które mogą być używane oddzielnie, łącznie, albo naprzemiennie z tradycyjną funkcją fakoemulsyfikacji.
- Nowoczesny, zamknięty system płynowy z szybką i płynną regulacją aspiracji, oparty na pompie perystaltycznej. Jednorazowa kaseta wykorzystująca specjalną membranę perystaltyczną, która eliminuje potrzebę stosowania tradycyjnych drenów zaciąganych na rolkę pompy. Układ swą dynamiką naśladuje zachowania układu płynowego z pompą typu Venturi.
- Aktywny układ płynowy wyposażony w sensor poziomu irygacji, sygnalizujący nagłe spadki ciśnienia irygacji i zabezpieczający przed pracą bez płynu irygacyjnego. Szybka i płynna regulacja przepływu irygacji, sterowany za pośrednictwem panelu przedniego, przełącznika nożnego lub pilota zdalnego sterowania.
- Programowalne ustawienie docelowej wartości IOP, dzięki systemowi aktywnego systemu płynowego (Active Fluidics).
- Zautomatyzowana kolumna infuzyjna dla tradycyjnego grawitacyjnego układu płynowego, sterowana za pomocą płyty przedniej, przełącznika nożnego lub pilota zdalnego sterowania.
- Możliwość stosowania końcówek (tipów) ze specjalnym otworem w ścianie bocznej, dzięki któremu zmniejszone jest ryzyko wahnięć komory przedniej przy przełamaniu okluzji oraz poprawione bezpieczeństwo termiczne. Mimo okluzji zachowana jest możliwość częściowego obejścia (bypass) blokady przepływu.
- Możliwość stosowania tipów o podwójnym zagięciu (do góry, a następnie do dołu), których końcówka nie schodzi poniżej osi wzdłużnej tipa, średnica tipa poniżej 0,9 mm.
- Sterowanie całkowicie programowalne, za pomocą wielu mikroprocesorów.
- Modułowa konstrukcja złączy układu płynowego z systemem zarządzania płynowego (FMS) do jednorazowego użycia.
- Wspomagane mechanicznie wprowadzanie soczewki wewnątrzgałkowej z pomocą lekkiej, wyjąłwalnej w autoklawie głowicy AutoSert®.
- Możliwość napędzania wysokowydajnego witrektomu gilotynowego CENTURION® UltraVit® 23Ga, zasilanego dwoma liniami pneumatycznymi, bez tradycyjnej sprężyny zamykającej port aspiracyjny.
- Możliwość ustawienia witrektomu przedniego w kilku trybach: m.in. pojedynczego cięcia (możliwość zastosowania do irydektomii)
- Możliwość diatermii (koagulacji) bipolarnej, w tym sterowanej liniowo z przełącznika nożnego.
- Kilka tradycyjnych sposobów sterowania mocą ultradźwięków, obejmujących ciągłe, pulsacyjne i impulsowe (burst) stosowanie mocy ultradźwiękowej, oraz programowanie cyklu roboczego.
- Liniowe sterowanie mocą ultradźwięków w krokach fako za pomocą bezprzewodowego przełącznika nożnego (zaawansowany system sprzężenia zwrotnego umożliwia sterowanie w zakresie niskich wartości mocy).

- Liniowe sterowanie wielkością przepływu aspiracyjnego za pomocą bezprzewodowego przełącznika nożnego w trybach I/A, Vit i usuwania soczewki.
- Liniowe sterowanie wartością podciśnienia za pomocą bezprzewodowego przełącznika nożnego w trybach I/A, Vit i usuwania soczewki.
- Liniowe sterowanie wprowadzaniem soczewki wewnątrzgałkowej za pomocą bezprzewodowego przełącznika nożnego.
- Ciągła irygacja.
- Programowalny, ciśnieniowy refluks (przepływ wsteczny), uruchamiany przez przełącznik nożny.
- Możliwość ustawiania pożądanego poziomu IOP, podciśnienia i szybkości przepływu aspiracji w krokach fako, I/A i Vit.
- Możliwość przełączania kroków zabiegu za pomocą ekranu dotykowego, pilota zdalnego sterowania lub przełącznika nożnego.
- Emitowanie różnych sygnałów dźwiękowych w celu potwierdzenia stanu operacyjnego urządzenia.
- Potwierdzanie głosowe podczas zmiany kroku zabiegowego lub trybu pracy w języku polskim, instrukcja użytkownika w języku polskim
- Kolorowy monitor LCD z aktywną matrycą i płaskim ekranem dotykowym, z możliwością pochylania, wyświetlający nowoczesny graficzny interfejs użytkownika.
- Konsola wyposażona w podstawę jezdną (4 kółka) oraz zintegrowaną tacę narzędziową z możliwością regulacji wysokości ustawienia i pozycji
- Wielokanałowy bezprzewodowy (IR) pilot zdalnego sterowania.
- Oświetlenie zintegrowanej tacki.
- W pełni programowalny wodoszczelny, bezprzewodowy przełącznik nożny, z możliwością regulacji zakresów poszczególnych pozycji, oraz możliwością aktywowania dodatkowych wibracji przy przejściu z pozycji do pozycji.
- Możliwość zaprogramowania parametrów dla min. 8 operatorów (w praktyce ilość operatorów jest nieograniczona z uwagi na dużą pojemność wbudowanego dysku twardego). Możliwość zapamiętania parametrów na zewnętrznym nośniku pamięci (port USB)
- Możliwość współpracy z urządzeniem nakładającym parametry zabiegu na obraz z kamery w mikroskopie, w jakości HD.
- Utrzymanie pracy konsoli (brak konieczności ponownego uruchamiania) w przypadku braku zasilania.

Parametry produktu

Wymiary konsoli:

Wysokość: 165 cm (65 in)

Szerokość: 51 cm (20 in)

Głębokość: 61 cm (24 in)

Waga konsoli:

Rozpakowana: Nie więcej niż 104 kg (229 lb)

Zapakowana: Nie więcej niż 142 kg (314 lb)

Bezpieczne obciążenie robocze

24,1 kg (53 lb)

Ograniczenia środowiskowe – Pracy:

Wysokość: 3,000 m (9,842 ft)

Temperatura: 10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F)

Wilgotność względna: 10 % do 95 % bez kondensacji

Ograniczenia środowiskowe – Przechowywania:

Wysokość: 5600 m (18300 ft)

Temperatura: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)

Wilgotność względna: 10 % to 95 % bez kondensacji

Wstrząs, uderzenie i upadek:

System jest zgodny z wymaganiami normy EN ISO 15004-1 dotyczącymi

wibracji, uderzenia i wstrząsu

Kółka samonastawne:

Rozpakowany przyrząd musi wytrzymać dwa udary w nast. warunkach:

- 7,6 cm (3 in) upadek swobodny na wszystkie cztery kółka

- 7,6 cm (3 in) upadek pochylony na każde kółko (uniesienie 1 kółka 7,6 cm

(3 in) nad podłogą, następnie opadnięcie przyrządu do normalnej pozycji)

Stabilność konsoli:

Zgodne z IEC 60601-1 po umieszczeniu na pochyłości 10 ° od poziomu

Maksymalne obciążenia:

Obrotowa powierzchnia robocza: 4,55 kg (10 lb)

Ramię tacy narzędziowej: 9,1 kg (20 lb)

Stopień ochrony przez obudowę:

Zgodnie z IP10 (konsola), IPX1 (pilot IR), IPX6 (przełącznik nożny)

zgodnie z IEC 60529 i IEC 60601-2-2, klauzula 201.11.6.5

(przełącznik)

Pilot zdalnego sterowania IR:

Metoda: Podczerwień

Kanały: 6

Baterie: (2x) AA

Przełącznik nożny Centurion*:

Wymiary: 9,3 cm (3,74 in) wys. x 23,5 cm (9,25 in) szer. x 38,4 cm (15,1 in) głęb.

Waga: 4,1 kg (9,0 lb)

Środowiskowe: Konstrukcja przełącznika nożnego jest

wodoszczelna zgodnie z

IEC 60601-1 i IEC 60601-2-2

Elektryczne: Przełącznik nożny jest skonfigurowany do transferu

Bezprzewodowego

Kanały: 16

Wymagania elektryczne prądu zmiennego:

Napięcie wejściowe: 100 - 240 VAC 50 / 60 Hz

Maksymalny prąd wejściowy: 10 A

Ochrona przed porażeniem prądem: Klasa I

Klasyfikacja wszystkich części aplikacyjnych: Typ BF

Karta danych: Pamięć USB : 8 Gb min.

Parametry eksploatacyjne

Fakoemulsyfikacja:

(Głowica CENTURION* OZil*, głowica INFINITI* OZil*

głowica CENTURION* Active Sentry*)

Podtryby: Ciągły, Impulsowy, Pulsacyjny

Wzdłużny skok końcówki przy 100 %: 0,0084 ± 0,0018 cm (0,0033 ± 0,0007 in)

Częstotliwość rezonansowa: 30 kHz do 60 kHz

Skrętny skok końcówki przy 100 %: 0,0069 ± 0,0023 cm (0,0027 ± 0,0009 in)

Częstotliwość rezonansowa: 30 kHz to 60 kHz

Zakres częstotliwości pulsacji: 1 - 250 pps

Czas włączenia: 0 - 100 %

Czas włączenia Burst: 2 - 500 ms

Czas wyłączenia Burst: 2500 - 0 ms

Witrektomia przednia:

Podtryby: Anterior Vit, Epi Removal, I/A Cut, Peripheral Irid, Visco-Asp

Nóż Centurion* UltraVit*: 1 do 5000 cpm

Diatermia (Koagulacja):

10 W max, obciążenie 75 Ω

76 Vpp przy 1,5 MHz ± 5 %, obciążenie 75 Ω

Kształt fali: Sinusoidalna

Podciśnienie na poziomie morza:

Fakoemulsyfikacja: 0 - 700+ mmHg (0 - 933+ hPa) maks.

Witrektomia: 0 - 700+ mmHg (0 - 933+ hPa) maks.

Irygacja / Aspiracja: 0 - 700+ mmHg (0 - 933+hPa) maks.

Napędzana kolumna infuzyjna:

Zakres wysokości: 20 do 110 cm

Infuzja sterowana IOP:

Zakres: 20 - 110 mmHg (27 - 150 cmH2O) (27 - 147 hPa)

Dokładność: ± 15 mmHg (20 hPa)

Użyteczna objętość płynu: ≥ 350 cm3 (350 ml)

Szybkość przepływu aspiracji: 0 - 60 cm3 / min (0 - 60 ml/min)

Potwierdzenie głosowe:

Zakres: 0 do 65 dB

Głośność tonów z odl. 1 metra

Defekty: 65 dB, krótki ton

Diatermia: 50 do 65 dB, ciągły ton

Poziom fako/podciśnienie: 50 do 65 dB, ciągły ton

Okluzja fako: 50 do 65 dB, podwójny dzwonek

Proporcjonalny i ciągły* reflux na poziomie morza

Zakres ciśnienia: 20 do 140 mmHg (27 - 187 hPa)

Dokładność ciśnienia: ± 10 % nastawy + 5 mmHg (7 hPa)

Całkowita dostępna objętość refluxu: 5 cm3 (5 ml) uzupełniana przez aspirację

Indeksor soczewek wewnętrzzgałkowych Intrepid AutoSert*:

Maksymalna szybkość: 4,4 mm / s

Bezpieczne obciążenia robocze:

Kolumna infuzyjna: 2,0 kg (4,4 funta)

Taca: 9,1 kg (20 lb)

Nieruchoma powierzchnia robocza: 4,5 kg (10 funtów)

Wieszak przełącznika nożnego: 7,0 kg (15,4 funta)

Szuflada na akcesoria: 2,0 kg (4,4 funta)

Uzasadnienie innowacyjności

- Nowoczesny, zamknięty system płynowy z szybką i płynną regulacją aspiracji, oparty na pompie perystaltycznej.
- Aktywny układ płynowy wyposażony w sensor poziomu irygacji, sygnalizujący nagłe spadki ciśnienia irygacji i zabezpieczający przed pracą bez płynu irygacyjnego. Szybka i płynna regulacja przepływu irygacji, sterowany za pośrednictwem panelu przedniego, przełącznika nożnego lub pilota zdalnego sterowania. System ten zapewnia redukcję efektu surge, stabilizuje komorę przednią, większa efektywność oraz zmniejszenie dostarczenia temperatury do oka.
- Głowica ACTIVE SENTRY® pierwsza i jedyna głowicą do fakoemulsyfikacji wyposażona w czujnik ciśnienia płynów, który daje możliwość szybkiego reagowania. Zapewnia zmniejszenie wahnięcia głębokości komory. Głowica komunikuje się ze sprzętem i oprogramowaniem w celu zapewnienia bardziej przewidywalnych zabiegów.
- Programowalne ustawienie docelowej wartości IOP, dzięki systemowi aktywnego systemu płynowego (Active Fluidics).
- Możliwość stosowania końcówek (tipów) ze specjalnym otworem w ścianie bocznej, dzięki któremu zmniejszone jest ryzyko wahnięć komory przedniej przy przełamaniu okluzji oraz poprawione bezpieczeństwo termiczne. Mimo okluzji zachowana jest możliwość częściowego obejścia (bypass) blokady przepływu.
- Możliwość stosowania tipów o podwójnym zagięciu (do góry, a następnie do dołu), których końcówka nie schodzi poniżej osi wzdłużnej tipa, średnica tipa poniżej 0,9 mm.
- Wspomagane mechanicznie wprowadzanie soczewki wewnątrzgałkowej z pomocą lekkiej, wyjąłowianej w autoklawie głowicy *AutoSert*® (liniowe sterowanie wprowadzaniem soczewki wewnątrzgałkowej za pomocą bezprzewodowego przełącznika nożnego).
- Możliwość ustawienia witrektomu przedniego w kilku trybach: m.in. pojedynczego cięcia (możliwość zastosowania do irydektomii)
- Sposób ustawienia podciśnienia oraz aspiracji: stały, rosnący, malejący w zależności od potrzeb chirurga.
- Możliwość współpracy z urządzeniem nakładającym parametry zabiegu na obraz z kamery w mikroskopie, w jakości HD, z mikroskopem operacyjnym, z urządzeniem diagnostycznym pomagającym zaplanować i przeprowadzić zabieg operacyjny (m.in. dobieranie soczewki dla pacjenta) oraz z leserem femtosekundowym.